

# Novos desafios da investigação clínica: que regras para Portugal?

Em destaque: **Quer realizar um ensaio com as novas terapias? Saiba como!**

## Objectivos Gerais:

- Conhecer os aspectos regulamentares da investigação clínica em Portugal, quais as entidades envolvidas e as novas tendências.
- Identificar os diferentes requisitos associados a cada tipo de investigação a realizar.
- Identificar as actividades de manutenção dos estudos.

## Objectivos Específicos:

- Conhecer a legislação nacional e *guidelines* aplicáveis à investigação clínica em Portugal.

## Programa

### Módulo I: Introdução e enquadramento regulamentar

- Quais as entidades envolvidas e como interagem.
- Qual a regulamentação aplicável à investigação clínica.
- Novas perspectivas.

### Módulo II: Investigações diferentes, requisitos diferentes

- Estudos em adultos.
- Estudos em pediatria e incapazes.
- Estudos com terapia genica, celular somática e xenogénica e OGMs.
- Estudos com dispositivos médicos.

### Módulo III: Actividades de manutenção do ensaio

- Adendas.
- Notificações.
- Encerramento.

14h30 às 18h00 • Lisboa - 21 de Abril de 2010  
Preço: 250 Euros + IVA\*

**Dirigido a:**  
Profissionais da área da saúde que trabalhem directamente a investigação em saúde em Portugal.

#### Formadora responsável:

Dra. Catarina Ramos - Coordenadora do Departamento de Assuntos Regulamentares da Eurotrials

#### Co-formadora:

Dra. Sara Lopes - Gestora de Assuntos Regulamentares da Eurotrials